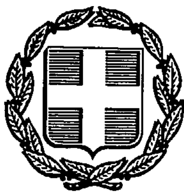


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 536

20 Ιουλίου 1993

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Υ6α/776

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της κατάταξης ως προς τον τρόπο διαθέσεως των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών καθώς και της διαφήμισής τους.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ,
ΠΡΟΝΟΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/83 «περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17.3.83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440 (ΦΕΚ 70/Α/17.6.84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM» και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 «για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 101/τ.Α').

β) Του άρθρου 2 παρ. 2 περ. α' και β' του Ν. 1316/83 όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/Α/26.9.91) και του άρθρου 14 παρ. 4 εδ. 1 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 3/Α'/ 11.1.83).

2. Τις οδηγίες: 92/26/ΕΟΚ, σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, (Ε.Ε.Κ. L 113/30.4.92).

– 92/27/ΕΟΚ «σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους» (Ε.Ε.Κ. L 113/30.4.92).

– 92/28/ΕΟΚ «για τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους» (Ε.Ε.Κ. L 113/30.4.92).

3. Την εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ αριθ. 0-938/16/ 25.11.92.

4. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας υπ' αριθ. Υ. 1935/2.12.92 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας (ΦΕΚ Β/726/92).

5. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων υπ' αριθ. Υ. 1938/9.12.92 «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων....» (ΦΕΚ Β/727/11.12.92).

6. Το άρθρο 29Α του Ν. 1558/85 (Α! 137) όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (Α' 154), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Οι διατάξεις αυτής της κοιν. υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα του τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων πού προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών καθώς και της διαφήμισής τους προς τις διατάξεις των οδηγιών:

α) 92/26/ΕΟΚ της 31ης Μαρτίου 1992 «σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση».
(Ε.Ε.Κ. L 113 της 30.4.92).

β) 92/27/ΕΟΚ της 31ης Μαρτίου 1992 «σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους».
(Ε.Ε.Κ. L 113 της 30.4.92).

γ) 92/28/ΕΟΚ της 31ης Μαρτίου 1992 «για τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους»
(Ε.Ε.Κ. L 113 της 30.4.92).

ΜΕΡΟΣ 1 (ΟΔ/92/26/ΕΟΚ)

Κατάταξη ως προς τον τρόπο διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Άρθρο 2 (άρθρο 1 Οδηγία 92/26)

1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατατάσσονται σε δύο βασικές κατηγορίες:

α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και

β) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2. Ως ιατρική συνταγή νοείται κάθε εντολή που προέρ-

χεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο να εκδίδει συνταγές φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 3 (άρθρο 2 Οδηγία 92/26)

1. Όταν ο ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) επιτρέπει τη διάθεση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, το κατατάσσει ρητά στα:

- φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή
- φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).

Για το σκοπό αυτό, ο ΕΟΦ εφαρμόζει τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

2. Ο ΕΟΦ μπορεί να καθορίζει υποκατηγορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι

β) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή

γ) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικευμένο περιβάλλον.

Άρθρο 4 (άρθρο 3 Οδηγίας 92/26)

1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται μόνο βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

- ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή
- γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο, ή
- περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς ή,
- συνήθως συνταγογράφονται προκειμένου να χορηγούνται δια της παρεντερικής οδού.

2. Για την κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων, στην υποκατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μόνο βάσει ειδικής ιατρικής συνταγής, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηρισθεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων (σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971) ή
- το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικών καταχρήσεων, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς ή
- το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή έχει ορισμένες ιδιότητες, θα μπορούσε για λόγους προφύλαξης να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα αυτή.

3. Για την κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στην υποκατηγορία εκείνων που χορηγούνται μόνο βάσει ελεγχόμενης συνταγής, περιορισμένης χρήσης λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φαρμακευτικό προϊόν, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φαρμακευτικό προϊόν ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνο σε νοσοκομείο.
- το φαρμακευτικό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται και εκτός νοσοκομείου ή
- το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές παρενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη κατ' ανάγκην από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4. Κατ' εξαίρεση ο ΕΟΦ επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 βάσει αξιολογήσεως σχετικών στοιχείων όσον αφορά:

- τη μέγιστη μοναδική ή ημερήσια δόση, τη δοσολογία, τη μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος ορισμένες μορφές συσκευασίας ή/και
- άλλους όρους χρησιμοποίησης που έχει καθορίσει.

5. Ο ΕΟΦ ακόμη και αν δεν κατατάξει ένα φαρμακευτικό προϊόν σε μία από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, οπωσδήποτε λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου όταν καθορίζει εάν ένα φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Άρθρο 5 (άρθρο 4 Οδηγία 92/26)

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Άρθρο 6 (άρθρο 5 Οδηγία 92/26)

1. Ο ΕΟΦ καταρτίζει τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η χορήγηση, γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, εάν αυτό είναι αναγκαίο, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτος ενημερώνεται κάθε χρόνο.

2. Ο ΕΟΦ επανεξετάζει και, κατά περίπτωση, τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος, εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4 κατά την, ανά πενταετία, ανανέωση της αδείας κυκλοφορίας ή όταν νέα στοιχεία περιέλθουν εις γνώση του.

Άρθρο 7 (άρθρο 6 Οδηγία 92/26)

1. Εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας κοινής υπ. απόφασης ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Επιτροπή και, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, στα άλλα κράτη μέλη τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παρ. 1.

2. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί κάθε χρόνο στην επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις τροποποιήσεις που επιφέρει στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

ΜΕΡΟΣ II (ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

Επισήμανση και φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Ορισμοί και πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 8 (άρθρο 1, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Το μέρος II της κοινής απόφασης αυτής αφορά την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα οποία εφαρμόζεται το κεφάλαιο 2 της υπ' από-

φασης Α6α/9392/91/92.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας υπ. απόφασης νοούνται ως:

– «Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος»: η ονομασία που μπορεί να είναι φανταστική ονομασία είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα σήμα ή την επωνυμία του παρασκευαστή η φανταστική ονομασία δεν μπορεί να συγχέεται με την κοινή ονομασία.

– «Κοινή ονομασία»: η διεθνής κοινή ονομασία που προτείνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή στην περίπτωση που δεν υπάρχει, η συνήθης κοινή ονομασία.

– «Δοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος»: η περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό, εκφρασμένη σε ποσότητα ανά μονάδα λήψης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους ανάλογα με την παρουσίαση.

– «Στοιχειώδης συσκευασία»: ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν.

– «Εξωτερική συσκευασία»: Η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία.

– «Επισήμανση»: οι ενδείξεις επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας.

– «Φύλλο οδηγιών»: Το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φαρμακευτικό προϊόν».

– «Παρασκευαστής»: Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 10 της υπ' απόφασης Α6α/9392/91/92 για λογαριασμό του οποίου το ειδικευμένο πρόσωπο έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 13 της ίδιας υπουργικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Οι παρ. 1-5 του άρθρου 9 της Υπουρ. Απόφ. Α6/9392/91/92 αντικαθίστανται από το παρόν κεφάλαιο ως εξής:

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 9 (άρθρο 2, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Η εξωτερική συσκευασία ή εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία ακολουθείται από την κοινή ονομασία όταν το φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική εφόσον ένα φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές ή / και διαφορετικές δοσολογίες ή φαρμακευτική μορφή ή / και η δοσολογία (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος.

β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά κατά μονάδες λήψης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινών ονομασιών.

γ) Τη φαμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες λήψης.

δ) Κατάλογο των εκδόχων των οποίων η δράση ή το αποτέλεσμα είναι αναγνωρισμένα και τα οποία περιλαμβάνονται σε Υπουργ. Αποφάσεις που δημοσιεύονται σε εναρμόνιση προς Κοινοτικές Οδηγίες. Εάν όμως το προϊόν είναι ενέσιμα, τοπικής χρήσεως ή κολλύριο, πρέπει να αναγράφονται όλα τα συστατικά.

ε) Τον τρόπο χορήγησης και, αν είναι αναγκαίο, την οδό χορήγησης.

στ) Ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να φυλάγεται μακριά από παιδιά.

ζ) Ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φαρμακευτικό προϊόν αυτό.

η) Την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος).

θ) Τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον απαιτείται.

ι) Τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, εφόσον απαιτείται.

ια) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ιβ) Τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας.

ιγ) Τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.

ιδ) Όταν πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή και υπάγονται στο καθεστώς των «ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ» (μη συνταγογραφούμενα φάρμακα) πρέπει να αναγράφονται και οι ενδείξεις χρήσεως.

2. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο δεν πρέπει να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

Άρθρο 10 (άρθρο 3, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 9.

2. Όταν οι στοιχειώδεις συσκευασίες περιέχονται σε εξωτερική συσκευασία σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του άρθρου 9, οι στοιχειώδεις συσκευασίες υπό μορφή BLISTER πρέπει να φέρουν τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

– Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 9 στοιχείο α).

– Το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

– Την ημερομηνία λήξης.

– Τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.

3. Οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες στις οποίες είναι αδύνατη η αναγραφή των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 9 πρέπει να φέρουν τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

– Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος και αν απαιτείται, τη δοσολογία και την οδό χορήγησης.

– Τον τρόπο χορήγησης.

– Την ημερομηνία λήξης.

– Τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.

– Το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες.

Άρθρο 11 (άρθρο 4, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 9 και 10 πρέπει να αναγράφονται έτσι ώστε να είναι ευανάγνωστες, ευκολονόητες και ανεξίτηλες.

2. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 πρέπει να συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των ενδείξεων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται οι ίδιες ενδείξεις.

Άρθρο 12 (άρθρο 5, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Ο ΕΟΦ δεν μπορεί να απαγορεύσει ή εμποδίσει την διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά για λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση, εφόσον αυτή είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο ΕΟΦ διατηρεί το δικαίωμα να απαιτεί λεπτομέρειες επισήμανσης που να επιτρέπουν την αναγραφή:

– Της τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Των όρων απόδοσης της δαπάνης αγοράς του φαρμακευτικού προϊόντος από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης.

– Του νομικού καθεστώτος χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με το μέρος I της υπουργικής αυτής απόφασης.

– Ταυτοποίησης και γνησιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Το άρθρο 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91/92 αντικαθίσταται από το παρόν κεφάλαιο.

Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

Άρθρο 13 (άρθρο 6, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

Η ύπαρξη του φύλλου οδηγιών για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος είναι υποχρεωτική, εκτός αν κάθε πληροφορία που απαιτείται στο άρθρο 14 αναγράφεται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

Άρθρο 14 (άρθρο 7, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αναφέρεται αποκλειστικά στο συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν και περιλαμβάνει κατά σειρά:

α) Για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθούμενη από την κοινή του ονομασία εφόσον το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική εφόσον ένα φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές ή / και διαφορετικές δοσολογίες, η φαρμακευτική μορφή ή / και δοσολογία (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικά συστατικά και έκδοχα) καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, με χρήση των κοινών ονομασιών, για κάθε παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Την φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο δραστηριότητας σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή.

– Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κατασκευαστή.

β) Τις θεραπευτικές ενδείξεις.

γ) Απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες πριν από τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Αντενδείξεις.

– Κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

– Φαρμακευτικές και άλλες αλληλεπιδράσεις (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Ειδικές προειδοποιήσεις.

Στην απαρίθμηση αυτή πρέπει:

– Να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα που εμφανίζουν κάποια ειδική παθολογία).

– Να γίνεται μνεία, εφόσον απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται ορισμένες μηχανές.

– Να γίνεται μνεία των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ακίνδυνη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις Υπουργικές Αποφάσεις που δημοσιεύονται σε εναρμόνιση προς Κοινοτικές Οδηγίες.

δ) Τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες γι τη σωστή χρήση, ιδίως:

– Την ποσολογία.

– Τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης.

– Τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τη χρονική στιγμή στην οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φαρμακευτικό προϊόν

και κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος:

– Τη διάρκεια της θεραπείας, όταν πρέπει να είναι περιορισμένη.

– Τις ενέργειες που πρέπει να γίνονται σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας (επί παραδείγματι συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης).

– Τη στάση που πρέπει να τηρηθεί σε περίπτωση που παραληφθεί η χορήγηση μιάς ή περισσοτέρων δόσεων.

– Ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί σύνδρομο αποστέρησης.

ε) Περιγραφή των παρενεργειών που μπορεί να παρατηρηθούν κατά την κανονική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των ενεργειών που πρέπει να γίνουν ο ασθενής να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό του κάθε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών.

στ) Παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

– Προειδοποίηση για την περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας αυτής.

– Εφόσον απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Κατά περίπτωση, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς.

ζ) Την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 στοιχείο β), ο ΕΟΦ διατηρεί το δικαίωμα να αποφασίσει να μην αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, όταν η διάδοση των πληροφοριών αυτών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δυσχέρειες για τον ασθενή.

3. Το φύλλο οδηγιών μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο ικανό να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

Άρθρο 15 (άρθρο 8, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται με σαφείς και κατανοητούς για τους ασθενείς όρους, στην ελληνική γλώσσα και να είναι ευανάγνωστο. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

Άρθρο 16 (άρθρο 9, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

Ο ΕΟΦ δεν μπορεί να απαγορεύσει ή εμποδίσει την διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων για λόγους που σχετίζονται με το φύλλο οδηγιών, όταν αυτό είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

(Άρθρο 17 (άρθρο 10, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Ένα η περισσότερα δείγματα ή προσχέδια (μακέτες) της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών υποβάλλονται στον ΕΟΦ μαζί με την αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας.

2. Ο ΕΟΦ δεν αντιτίθεται στη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας υπ. απόφασης ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 3 παρ. 7 της υπ. απόφασης Α6α/9392/91/92.

3. Κάθε σχέδιο τροποποίησης ενός στοιχείου σχετικού με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που καλύπτεται από την παρούσα υπ. απόφαση το οποίο δεν συνδέεται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών υποβάλλεται στον ΕΟΦ. Αν ο ΕΟΦ δεν αποφανθεί για το σχέδιο αυτό σε 90 ημέρες από την υποβολή της αίτησης, ο αιτών μπορεί να προχωρήσει στις εν λόγω τροποποιήσεις.

4. Το γεγονός ότι ο ΕΟΦ δεν αντιτάχθηκε στη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2 ή σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 3 δεν θίγει την, βάσει του κοινού δικαίου, ευθύνη του κατασκευαστή και κατά περίπτωση, του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

5. Ο ΕΟΦ μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών ειδικών φαρμακευτικών προϊόντων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην ελληνική γλώσσα όταν το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρόκειται να διατεθεί στον ασθενή με σκοπό την αυτοθεραπεία.

Άρθρο 18 (άρθρο 11, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων της παρούσας υπ. απόφασης και κατόπιν οχλήσεως του ενδιαφερομένου η οποία δεν επέφερε αποτέλεσμα, ο ΕΟΦ αναστέλει την άδεια κυκλοφορίας μέχρις ότου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις της παρούσας υπ. απόφασης.

2. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παραγράφου 1 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με ταυτόχρονη υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορεί να υποβληθεί η προσφυγή.

ΜΕΡΟΣ III (ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

Διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής και γενικές αρχές

Άρθρο 19 (άρθρο 1, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Το μέρος III της απόφασης αυτής αφορά τη διαφήμιση, των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στα οποία εφαρμόζονται το κεφάλαιο 2 της υπ. απόφασης Α6α/9392/91/92.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας Υπουργικής Απόφασης νοείται ότι:

– «Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος» είναι η περίληψη που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές οι οποίες έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 7 της υπ. απόφασης Α6α/9392/91/92.

– «Διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων» είναι οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για την προώθηση συνταγογράφησης, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων. Περιλαμβάνει ιδίως:

– Τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στο κοινό.

– Τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα.

– Την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα.

– Την προμήθεια δειγμάτων.

– Την προτροπή για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, τη χορήγηση των σχετικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξίας τους είναι ασήμαντη.

– Την χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές.

– Την χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακευτικά προϊόντα ιδίως δε η κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

4. Δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση:

– Η επισήμανση και η παροχή οδηγιών χρήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται στις διατάξεις του μέρους II αυτής της υπ. απόφασης.

– Η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

– Οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακευτικής επαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληρο-

φορία σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

– Οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται ούτε καν έμμεση αναφορά σε κάποιο φαρμακευτικό προϊόν.

Άρθρο 20 (άρθρο 2, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Ο ΕΟΦ απαγορεύει κάθε διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις Υπουργ. Αποφάσεις Α6α/9392/91/92, Α6/οικ./3124/92 και Α6/3114/92.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

– Πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του.

– Δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό

Άρθρο 21 (άρθρο 3, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση:

– Φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους 1 αυτής της υπ. αποφάσεως.

– Φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

– Φαρμακευτικών προϊόντων που δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης προς το κοινό σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό τα φαρμακευτικά προϊόντα που, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν προβλεφθεί και σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας, στην ανάγκη με τη βοήθεια του φαρμακοποιού.

Απαγορεύεται η αναφορά, στη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό, ορισμένων θεραπευτικών ενδείξεων όπως για:

– Τη φυματίωση.

– Τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσους.

– Τις άλλες σοβαρές λιμώδεις νόσους.

– Τον καρκίνο και άλλες ογκοματώδεις νόσους.

– Τη χρόνια αϋπνία.

– Το διαβήτη και άλλες νόσους του μεταβολισμού.

3. Επί πλέον ο ΕΟΦ δύναται να απαγορεύει την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

4. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές.

5. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των άρθρων 3 και 7 του Π.Δ. 236/92 (ΦΕΚ 124/Α/16.7.92) «Άσκηση τηλεοπτικών δραστηριότητων στην Ελλάδα».

6. Απαγορεύεται η άμεση διανομή φαρμακευτικών προϊόντων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις βιομηχανίες. Είναι δυνατόν ωστόσο ο ΕΟΦ να επιτρέπει τη διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις για άλλους σκοπούς.

Άρθρο 22 (άρθρ 4, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 21 κάθε διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει:

α) να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο ώστε να είναι προφανής ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και το προϊόν να αναγνωρίζεται σαφώς ως φαρμακευτικό προϊόν.

β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

– την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος και την κοινή ονομασία όταν το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιλαμβάνει παρά μία μόνο δραστική ουσία.

– Τις πληροφορίες τις απαραίτητες για την καλή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.

– Ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Η διαφήμιση ενός φαρμακευτικού προϊόντος προς το κοινό μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Άρθρο 23 (άρθρο 5, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

Η διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

α) Εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας.

β) Υπαινίσσεται κατά τρόπο παραπλανητικό ότι η επίδραση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι εξασφαλισμένα ισοδύναμη προς ή ανώτερη από άλλη θεραπευτική αγωγή ή φαρμακευτικό προϊόν χωρίς παρενέργειες.

γ) Υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.

δ) Υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φαρμακευτικό προϊόν, η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 4.

ε) Απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά.

στ) Αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων.

ζ) Εξομοιώνει το φαρμακευτικό προϊόν με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν.

η) Υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για ουσία «φυσική».

θ) Θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιάς ασθενείας, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση.

ι) Χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης.

ια) Χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμακευτικού προϊό-

ντος στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του.

ιβ) Αναφέρει ότι το φαρμακευτικό προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Η διαφήμιση η οποία απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία.

Άρθρο 24 (άρθρο 6, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Κάθε διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να περιλαμβάνει:

– Τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

– Την κατάταξη φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης.

Η διαφήμιση αυτή αναφέρει την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών καθώς και το ποσοστό επιχορήγησής τους, από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

2. Η διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος όταν έχει ως αποκλειστικό σκοπό την υπενθύμιση της εν λόγω ονομασίας.

Άρθρο 25 (άρθρο 7, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φαρμακευτικό προϊόν το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμακευτικού προϊόντος.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

Άρθρο 26 (άρθρο 8, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την εταιρεία που τους απασχολεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατόν, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρουσιάζουν.

2. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν, που παρουσιάζουν, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμπληρωμένη, από τις αναφερόμενες στο άρθρο 24 παράγραφος 1 πληροφορίες για την τιμή και το ποσοστό επιχορήγησής τους από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

3. Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσιά η οποία αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφο 1 όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

Άρθρο 27 (άρθρο 9, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, πρέπει πάντα να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο στόχο της συνάντησης δεν πρέπει επίσης να παρέχεται και σε άλλους, εκτός από τους επαγγελματικά ασχολούμενους με την υγεία.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παράγραφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.

4. Τα εμπορικά μέτρα ή πρακτικές σε θέματα τιμής, περιθωριών κέρδους και εκπτώσεων δεν θίγονται από το παρόν άρθρο.

Άρθρο 28 (άρθρο 10, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

Οι διατάξεις του άρθρου 27 παράγραφος 1 δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων, η φιλοξενία αυτή πρέπει πάντοτε να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης, δεν πρέπει δε να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα εκτός εκείνων που ασχολούνται επαγγελματικά με την υγεία.

Άρθρο 29 (άρθρο 11, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Κατ' εξαίρεση και σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθ. 31 του Ν. 1316/83, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνο στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως ανά φαρμακευτικό προϊόν και για κάθε άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή για το συγκεκριμένο προϊόν

β) κάθε προσφορά δειγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του παραλήπτη, με ημερομηνία και υπογραφή

γ) ο προμηθευτής δειγμάτων διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης

δ) τα δείγματα πρέπει να είναι πανομοιότυπα προς τη μικρότερη εμπορική συσκευασία

ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα – απαγορεύεται η πώληση», ή άλλη ανάλογη ένδειξη

στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του

προϊόντος.

ζ) να παρέχεται καθένα δείγμα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψυχοτρόπες ουσίες ή ναρκωτικά, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Επιπλέον ο ΕΟΦ μπορεί να περιορίζει περαιτέρω τη διανομή διεγμάτων ορισμένων φαρμακευτικών προιόντων.

Άρθρο 30 (άρθρο 12, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Ο ΕΟΦ μεριμνά για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα πρόσωπα ή οι οργανώσεις που έχουν έννομο συμφέρον για την απαγόρευση διαφήμισης ασυμβίβαστης με την παρούσα υπ. απόφαση μπορούν να προσφύγουν στα δικαστήρια ή να καταθέσουν στον ΕΟΦ, καταγγελία κατά της εν λόγω διαφήμισης για να αποφανθεί για τις καταγγελίες και εφόσον χρειάζεται να κινήσει τις κατάλληλες δικαστικές διαδικασίες.

2. Ο ΕΟΦ σε περίπτωση που θεωρεί ότι είναι αναγκαίο η λήψη μέτρων λόγω των διακυβευομένων συμφερόντων και ιδίως του γενικού συμφέροντος είναι δυνατόν

– να κινήσει τις απαραίτητες διαδικασίες για απαγόρευση μιας παραπλανητικής διαφήμισης ή

– να κινεί τις κατάλληλες διαδικασίες για να απαγορευθεί η διαφήμιση αυτή εάν επίκειται η δημοσιευσή της αλλά δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί, έστω και αν δεν αποδεικνύεται πραγματική απώλεια ή ζημία ή πρόθεση ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζόμενου.

Ακόμη προκειμένου να εξαλειφθούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα μιας παραπλανητικής διαφήμισης η οποία έχει απαγορευθεί με οριστική απόφαση, ο ΕΟΦ είναι δυνατόν να απαιτήσει την πλήρη ή μερική δημοσίευση της απόφασης αυτής, στα μέσα μαζικής ενημέρωσης με τη μορφή που κρίνει κατάλληλη καθώς και την επιπλέον δημοσίευση μιας διορθωτικής ανακοίνωσης.

3. Στα πλαίσια των διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παραγράφου 2 να αιτιολογείται κατά τρόπο ακριβή και να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με την αναφορά των ενδίκων μέσων που προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία, καθώς και της προθεσμίας εντός της οποίας μπορούν να ασκηθούν.

4. το παρόν άρθρο δεν αποκλείει τον εκούσιο έλεγχο της διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων από οργανισμούς αυτοελέγχου και την προσφυγή σε τέτοιους οργανισμούς, εφόσον θα υπάρξουν διαδικασίες και ενώπιον των οργανισμών αυτών.

5. Οι διατάξεις του Ν. 1916/91 (Α' 132) «για την προστασία του καταναλωτή και άλλες διατάξεις» έχουν ανάλογη εφαρμογή ως προς τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 31 (άρθρο 13, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ)

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος δημιουργεί στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση τη σχετική με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτει στην αγορά.

2. Ο υπεύθυνος της κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος

– θέτει στη διάθεση ή κοινοποιεί στον ΕΟΦ ένα αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποίησε η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης

– εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει η παρούσα υπ. απόφαση.

– εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργάζονται για την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφοι 2 και 3.

– παρέχει στα αρμόδια όργανα του ΕΟΦ τις πληροφορίες και τη συνδρομή που απαιτούν για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

– να μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων του ΕΟΦ.

Άρθρο 32 (άρθρο 14, ΟΔ/92/28/ΕΟΚ) Κυρώσεις

Οι διατάξεις του αρ. 33 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3Α) όπως ισχύει, έχουν εφαρμογή για την επιβολή ποινών και κυρώσεων, σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσας.

Άρθρο 33

Οι διατάξεις αυτής της κοινής Υπουργικής απόφασης ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 1993.

Επίσης από την 1η Ιανουαρίου 1994 αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης υπάρχουσας άδειας απορρίπτονται όταν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών δεν είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 34

Από τις διατάξεις αυτής της Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

Η παρούσα Υπουργική Απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Ιουνίου 1993

ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
Κ. ΔΟΥΣΗΣ	**Ν. ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ